

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **60064811 A**

(43) Date of publication of application: **13 . 04 . 85**

(51) Int. Cl.

B01D 39/14

(21) Application number: **88173861**

(71) Applicant: **MITTA KK**

(22) Date of filing: **19 . 09 . 83**

(72) Inventor: **NOBIRAKI KOUJI**

(54) PREPARATION OF ASEPTIC FILTER

(57) Abstract:

PURPOSE: To make the whole of a filter assembly aseptic, by adhering a finely pulverized substance, which is obtained by finely pulverizing a sterilizing metal deposited to a porous carrier, to a filter while irradiating the formed filter assembly with radioactive rays.

CONSTITUTION: A corrugated separator is formed of a proper material. A sterilizing metal including copper or

silver adhered to a porous carrier such as a molecular sieve is finely pulverized and the resulting fine powder is adhered to at least the single surface of an air filter material. The separator is folded into the air filter material to form a filter pack. The filter pack is assembled in a frame to form a filter which is, in turn, sealed in a plastic multiple bag and irradiated with radioactive rays such as γ -rays. A irradiation dose is pref. in a range of 1.0W/1.5Mrad.

COPYRIGHT: (C)1985,JPO&Japio

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭60-64611

⑬ Int.Cl.⁴
B 01 D 39/14

識別記号 庁内整理番号
B-8314-4D

⑭ 公開 昭和60年(1985)4月13日

審査請求 有 発明の数 1 (全5頁)

⑮ 発明の名称 無菌フィルタの製法

⑯ 特 願 昭58-173961

⑰ 出 願 昭58(1983)9月19日

⑱ 発 明 者 野 開 耕 治 大和郡山市稗田町4番地の16

⑲ 出 願 人 ニ ッ タ 株 式 会 社 大阪市東区本町2丁目55番地1

⑳ 代 理 人 弁 理 士 山 本 秀 策

明 細 書

1. 発明の名称

無菌フィルタの製法

2. 特許請求の範囲

1.(1) 波付けされた適当巾・長さのセパレータを形成する工程。

(2) 殺菌性金属を多孔性担体に添着させこれを微粉砕して得られる微粉末を波付け前もしくは波付け後のエアフィルタ材の少なくとも一面に付着せしめる工程。

(3) 該エアフィルタ材に該セパレータを折り込み所定巾・長さのフィルタパックを形成する工程。

(4) 該フィルタパックを枠に組み込んでフィルタを形成する工程。そして

(5) 該フィルタをプラスチック多重袋に封入しこれに放射線を照射する工程

を包含する無菌フィルタの製法。

2. 前記殺菌性金属が、銅、銀、銅と銀、これら金属の担体、およびこれら金属の化合物からな

る群から選ばれた少なくとも一つである特許請求の範囲第1項に記載の製法。

3. 前記多孔性担体がモレキュラーシーブ、シリカゲル、アルミナなどの無機担体およびウレタンフォームなどの有機担体のうちの少なくとも一つである特許請求の範囲第1項に記載の製法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は無菌フィルタの製法、特に、原料のみならずセパレータおよび枠を含む全体が無菌のフィルタの製造する方法に関する。

病院の手術室や集中治療病棟などは高度のバイオ・クリーン・ルームであることが必要である。これらの部屋には無菌かつ無菌の空気が供給されねばならない。その一手段として超高性能のエアフィルタが使用される。このフィルタの空気流入側面にはとらえた屑および塵埃類が堆積する。塵埃は菌の繁殖をも促すため、フィルタ捕集面は菌の繁殖体にもなる。同時に、フィルタの空気抵抗(圧力損失)が増大するためその寿命が短縮される。また、屑がフィルタの空気流出面に徐々に

殺菌し、ついには空気中にまぎれ込むことにもなる。

このような問題を解決するために、エアフィルタに紫外線ランプなどを併用し、その空気流入面に殺菌光線を照射することが従来から行なわれている。この殺菌光線照射法によるフィルタは、しかしながら、殺菌ランプ、配線その他の付属品が内部に装備されるものであるため、フィルタが著しく大型となる。重くかつ高コストでもある。殺菌ランプを使用する殺菌フィルタを通過する空気は、通常、無菌・無菌となる。しかし、フィルタの枠、特に枠外側、などの殺菌光線の及ばない部分には若干量の菌が付着している。使用中、これらが飛散する恐れがあるため、完全な無菌・無菌の空気は供給されがたい。動物実験施設（主に長期飼育）や遺伝子工学（バイオテクノロジー）関連施設などの給気処理用フィルタは、一旦装着し使用を開始してのちは、フィルタの圧損上昇によるフィルタの交換時に、ホルマリンなどによる薬剤消毒あるいは蒸気消毒などが実施され得ない。

(6) 該フィルタをプラスチック多重袋に封入しこれに放射線を照射する工程

を包含し、そのことにより上記目的が達成される。

以下に本発明を詳述する。

本発明に用いるセパレータは例えばアルミニウム箔、紙、アスベストストリップ、糸ストリップなどでなり、適当巾の渡付けがなされている。その寸法は、最終的に得られるフィルタの形状・寸法にあわせて適宜設定される。その作製は、例えば、ロール状のアルミニウム箔などを巻きもどしながら渡付けし、所定長さに切るか、もしくは、所定長さに切り取りこれを渡付けし行なう。

本発明のエアフィルタ材は、殺菌性微粉末をエアフィルタ材の少なくとも一面、好ましくは、裏側に付着せしめたものである。この殺菌性微粉末は、殺菌性金属例えば銅、銀、銅と銀、これら金属の塩、およびこれら金属の化合物からなる群から選ばれた少なくとも一つを多孔性担体に付着させこれを適当な厚膜の方法により微粉砕して得

それゆえ、完全無菌でかつ殺菌性のあるエアフィルタ、つまり、殺菌性無菌フィルタが切に望まれている。

本発明の目的は、無菌のフィルタの製法を提供することにある。本発明の他の目的は、フィルタ材のみならずセパレータおよび枠を含むフィルタアセンブリー全体を無菌にする方法を提供することにある。

本発明の無菌フィルタの製法は、

(1) 渡付けされた適当巾・長さのセパレータを形成する工程、

(2) 殺菌性金属を多孔性担体に添着させこれを微粉砕して得られる微粉末を渡付け前もしくは渡付け後のエアフィルタ材の少なくとも一面に付着せしめる工程、

(3) 該エアフィルタ材に該セパレータを折り込み所定巾・長さのフィルタパックを形成する工程、

(4) 該フィルタパックを枠に組み込んでフィルタを形成する工程、そして

られうる。多孔性担体としては、モレキュラーシーブ、シリカゲル、アルミナなどの無機担体もしくはウレクソフォームなどの有機担体が用いられる。モレキュラーシーブのNa⁺イオンを銅イオン、銀イオン、銅およびアンモニウムイオンで置換したものは、それぞれ、銅ゼオライト、銀ゼオライトおよび銅アンモニウムゼオライトと称されている。

上記多孔性担体は多数の細孔を有しかつ吸着性があるため、これに殺菌性金属が付着され得られた上記殺菌性微粉末は大気中の水分を適宜吸収し、その結果徐々に活性化金属イオンが発生する。この活性化金属イオンが微生物や細菌類に対し強い発育阻害効果や殺菌効果を示すものと考えられる。

上記殺菌性微粉末は、湿式法や乾式法などの手法によりエアフィルタ材に付着せしめられる。湿式法としては、例えば、①殺菌性微粉末をあらかじめ脱イオン水中に分散させる。このとき必要に応じて適宜分散剤を加える。この殺菌性微粉末分散液中に所望のエアフィルタ材例えばガラス繊維から

なるHEPAフィルタ材を浸漬し、これに微粉末を適量付着させてのちひきあげ乾燥する；②殺菌性微粉末の分散液で表面を常時湿润させたローラーに所望のエアフィルタ材の表面を接触させつつ走行させ微粉末を連続塗布した後乾燥する；③殺菌性微粉末の分散液をスプレーにより所望のエアフィルタ材に噴霧し付着させて後乾燥する；④ブフナー漏斗に所望のエアフィルタ材を装荷し、これに殺菌性微粉末の分散液の適量を注ぎ吸引濾過してフィルタ材の一面に付着させ、乾燥する；そして、⑤エアフィルタ材を抄紙製造するときに原料液に添加するかあるいは後工程でスプレーやタッチロールなどの方法でエアフィルタ材の表面に微粉末を付着させ、乾燥する。得られた殺菌性フィルタ材を改形状に折り前記セパレーターを折り込んで所定巾と長さのフィルタパックを形成する。また、乾燥法としては、例えば、殺菌性微粉末を空気流中にできるだけ均一になるよう分散させこれをフィルタ材を組み込んだエアフィルタに通風することによってエアフィルタ材の風上側に

微粉末を付着させる。このように殺菌性微粉末をエアフィルタ材に付着させる方法は、そのプロセスが極めて簡単でかつ低コストである。しかも、得られる処理エアフィルタ材の殺菌能力は極めて高い。

殺菌性微粉末をエアフィルタ材に付着させるに際し、必要に応じて適宜粘着剤もしくは接着剤の適量を希釈溶液もしくは希釈分散液の形でエアフィルタ材の所望の面にあらかじめスプレーもしくは通風などの手段によって付着させたり、あるいは殺菌性微粉末の付着と同時に付着させることが行われる。これによって、衝撃、他物質との接触、損傷などにより、エアフィルタ材に付着された殺菌性微粉末が脱離するのが防止される。殺菌性微粉末、粘着剤、接着剤などの希釈液はエアフィルタ材の圧力損失を考慮して設定されることは言うまでもない。エアフィルタ材としてはその種類に特に限定はなく例えば通常のエアフィルタ用濾紙、濾布から超高製能HEPAフィルタ材に至るまであらゆる種類のエアフィルタ材が使用され得る。

フィルタ材にセパレーターを組み込んで得られるフィルタパックは、アルミニウム、亜鉛メッキ鋼材、木などでなるフィルタ材に接着剤を介して組み込まれ固定される。フィルタ材には、必要に応じて、ガスケットが貼付される。

得られたフィルタはポリエチレンやビニールなどのプラスチック製の多重袋例えば二重袋に封入され、これに外部からガンマ線などの放射線が照射される。照射線量は、フィルタの形状、フィルタに付着した菌の数、種類、分布状態などに依存するが、通常、1.0～1.5 Mradの範囲が採用される。放射線の代りにもしくはこれと併用して酸化エチレンガスをプラスチック多重袋内へ注入しても、同じく、付着菌は効果的に殺菌されうる。

このようにして得られる無菌フィルタは、例えば、次のようにしてクリーンルームの所定位置に配置される：

図に示すように、フィルタ1を封入するプラスチック袋2は分離線20を境に前部21と後部22に分離されうる。この分離線20は、分離線

近傍の袋の一部を強く引っばることにより袋がこの線を境に二分されうるように、例えば他の部分に比較して比較的薄く作られている。分離線20は、通常、プラスチック袋2の前部21がフィルタ1の風上側10（もしくは風下側）をカバーしフィルタ1の残部を後部22がカバーしうる位置に設けられる。

殺菌された無菌フィルタ1は、プラスチック袋2に封入された状態で、クリーンルーム4へ通じる所定の取付け位置3の近傍へ運ばれる。フィルタ風上側10を取付け位置3に挿入する直前に上記袋前部21を分離線20から引きちぎり、フィルタ風上側10を引出させる。残りの袋後部22を風下方向へ脱離させつつ、すばやくフィルタ1を取付け位置3へ挿入する。

以下に本発明を実施例について述べる。

実施例1 殺菌性エアフィルタ材の調製：蒸馏水300ccに市販の酢酸ビニル水性エマルジョン（濃度50%）0.1gを分散させる。これに剤アンモニアゼオライトの微粉末0.5gをよく攪拌しながら

ら添加する。しばらく攪拌を続けて微粉末を十分に分散させる。直径10mmの超高性能HEPAフィルター材(グラスファイバーペーパー:厚み0.4mm、目付80g/m²)をブフナー罐斗に装填し、この上に上記殺菌性微粉末分散液80ccを注ぐ。これを水ポンプで減圧過濾した後、80℃で乾燥した。鋼の付着量は全体の0.67重量%であった。この鋼付着量は、微粉末の付着した上記フィルター材を硝酸に溶かし原子吸光度を測定することにより得た。

殺菌性試験:大腸菌をあらかじめトリプトソイブイオン培地で一夜培養しこれを0.05% Tween 80を加えた滅菌食塩水を用いて1mlあたりの菌数が10⁸個程度になるよう調整した。これを上記エアフィルターの微粉末処理面に均一に噴霧し、35℃(相対湿度95%)に放置した。噴霧直後と2時間後、4時間後および6時間後にエアフィルター材の8分の1枚を10mlのSCDLPブイオンで振りだしSCDLP寒天培地を用いて通常の条件のもとで培養し成長コロニーからその生菌数を測定した。

ライザーでフィルター材の投入側表面に遠紫外線させる。次いで、銅ゼオライトの微粉末の少量を送風により同様、ダクトに設けたソケットを通じてフィルター材に送りこみ、フィルター材の投入側表面に銅ゼオライト微粉末を付着させる。銅の含有量は0.83重量%であった。

殺菌性のテスト:上記殺菌性微粉末処理フィルター材の殺菌力を実施例1と同様な方法により試験した。その結果を対照と共に表2に示す。対照のフィルター材としては実施例1の対照と同様に通常のエアフィルター用濾紙を用いた。表2から明らかなように、実施例2による本発明の殺菌性エアフィルター材は大腸菌との接触後2時間目にすでに著しい殺菌力を示し4時間目には完全な殺菌力を示している。

表 2

	菌 数 (コロニー数/ml)			
	噴霧直後	噴霧2時間後	噴霧4時間後	噴霧6時間後
対 照	3.8×10 ³	3.6×10 ³	1.7×10 ³	1.6×10 ³
試 料	1.3×10 ³	2×10	0	0

その結果を対照と共に表1に示す。対照のエアフィルター材としては通常のエアフィルター用濾紙を用いた。表1から明らかなように、実施例1による本発明の殺菌性エアフィルター材は大腸菌がこれに接触して後2時間後にはすでに著しい殺菌効果を示し、4時間後には完全な殺菌効果を示している。

表 1

	菌 数 (コロニー数/ml)			
	噴霧直後	噴霧2時間後	噴霧4時間後	噴霧6時間後
対 照	3.7×10 ³	3.4×10 ³	1.8×10 ³	1.4×10 ³
本発明	2.2×10 ³	3×10	0	0

実施例2.

殺菌性エアフィルター材の調製:直径13mmの超高性能フィルター材(グラスファイバーペーパー:目付78g/m²)を有効径10mmのたて型ダクト(通風ファン流計計、圧力計などを備えている)に装填する。ダクトのフィルター材上流側に設けたソケットを通じて送風しながら合成樹脂のCMC(カルボキシメチルセルロース)の希釈溶液をネビュ

実施例3.

実施例1と同様にして得た殺菌性の超高性能HEPAフィルター材を基材とし、これをアルミニウム箔のセパレーターと組合せてフィルタパックを形成した。これを木枠に組込んでヘパ・フィルタを得た。これを二重のポリエチレン袋に封入したのち、ガンマ線を0.50、0.75、1.00、1.25、1.50および1.75 Mradの各線量で照射した。照射前後のフィルタに付着する菌を1%ペプトンと0.1% Tween 80を含む生理食塩水に洗い出した。この一定量をチオグリコール酸培地(TGC)およびブドウ糖ペプトン培地(GP)に入れそれぞれ31℃および25℃にて2日～10日間平板培養した。生育したコロニーを計算した。無菌試験の評価は、コロニーの出現した培養サンプル数と全培養サンプル数との比で表3および表4に示されている。表から明らかなように、ガンマ線を1.00 Mrad以上の線量で照射されたフィルタは完全に無菌状態になっている。

表3¹⁶

増地	線量 (Mrad)	培養数	菌性発生数(系数数)			菌性数/ 培養数
			2日後	8日後	10日後	
TGC	0.50	20	0	0	0	0/20
	0.75	20	0	3	0	3/20
	1.00	20	0	0	0	0/20
	1.25	20	0	0	0	0/20
	0	3	3	-	-	3/3
GP	0.50	20	0	0	0	0/20
	0.75	20	0	0	0	0/20
	1.00	20	0	0	2	2/20
	1.25	20	0	0	0	0/20
	0	3	1	2	-	3/3

表4¹⁶

増地	線量 (Mrad)	培養数	菌性発生数(系数数)			菌性数/ 培養数
			4日後	6日後	10日後	
TGC	1.25	20	0	0	0	0/20
	1.50	20	0	0	0	0/20
	1.75	20	0	0	0	0/20
	0	2	2	/	/	2/2
GP	1.25	20	0	0	0	0/20
	1.50	20	0	0	0	0/20
	1.75	20	0	0	0	0/20
	0	2	2	/	/	2/2

1日後 2日後

10

4、図面の簡単な説明

図は本発明により得られる無菌フィルタを所定の取付け位置に配置するときの状態を説明する説明図である。

1…無菌フィルタ、2…プラスチック袋、3…取付け位置、10…フィルタ周上側もしくは風下側、20…分離線、21…袋前部、22…袋後部。

以上

代理人 弁理士 山本秀策

